

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra nosies miltelių su 3 mg gliukagono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies milteliai vienadozėje talpyklėje (nosies milteliai).

Balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Baqsimi skirtas cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams, kuriems pasireiškė sunki hipoglikemija, gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems, paaugliams ir 1 metų bei vyresniems vaikams
Rekomenduojama dozė yra 3 mg gliukagono į vieną nosies landą.

Senyviems žmonėms
Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

Veiksmingumo ir saugumo 65 metų pacientams duomenų yra labai mažai ir visai nėra duomenų apie pacientus, kuriems yra 75 ar daugiau metų.

Sutrikusi inkstų funkcija
Atsižvelgiant į inkstų funkciją, dozės keisti nereikia.

Sutrikusi kepenų funkcija
Atsižvelgiant į kepenų funkciją, dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija (nuo 0 iki mažiau kaip 1 metų)
Baqsimi saugumas ir veiksmingumas kūdikiams ir vaikams nuo 0 iki mažiau kaip 1 metų dar neištirti-duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti tik į nosį. Gliukagono nosies milteliai yra įpurškiami į vieną nosies landą. Gliukagonas pasyviai absorbuojamas per nosies gleivinę. Po dozės įpurškimo įkvėpti ar giliai kvėpuoti nebūtina.

Pacientus ir juos slaugančius asmenis reikėtų informuoti apie sunkios hipoglikemijos požymius ir simptomus. Kadangi sunkios hipoglikemijos epizodą patiriančiam pacientui būtina kitų žmonių

pagalba, pacientas turėtų informuoti artimuosius apie Baqsimi ir jo pakuotės lapelį. Atpažinus, kad tai yra sunki hipoglikemija, Baqsimi reikia pavartoti nedelsiant. Pacientui arba jį slaugančiam asmeniui reikėtų nurodyti perskaityti pakuotės lapelį. Reikėtų atkreipti dėmesį į šias instrukcijas.

Gliukagono nosies miltelių vartojimo instrukcijos

1. Traukdami raudoną juostelę, nuplėškite atraukiančią plėvelę.
2. Išimkite vienadozę talpyklę iš tūbelės. Negalima spausti stūmoklio tol, kol nebūsate pasiruošę įpurkšti dozę.
3. Laikykite vienadozę talpyklę tarp pirštų ir nykščio. Tikrinti prieš įpurškiant negalima, nes talpyklėje yra tik viena gliukagono dozė ir ji negali būti vartojama pakartotinai.
4. Vienadozės talpyklės galiuką atsargiai įkiškite į nosies landą taip, kad pirštas (pirštai) liestų nosies išorę.
5. Stumkite stūmoklį iki galo. Visa dozė yra įpurkšta, kai nebesimato žalios spalvos juostos.
6. Jeigu žmogus yra be sąmonės, paguldykite jį ant šono, kad neužspringtų.
7. Įpurškus dozę, asmuo, kuris teikia pagalbą, turėtų nedelsdamas kreiptis į gydytoją.
8. Pacientui sureagavus į gydymą, jam reikia duoti angliavandenių, kad būtų atkurtos kepenų glikogeno atsargos ir išvengta pakartotinės hipoglikemijos.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl vaistinio preparato vartojimo pateikiami 4.4 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Feochromocitoma (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Feochromocitoma

Esant feochromocitomai, gliukagonas gali skatinti katecholaminų išsiskyrimą iš naviko. Nustatyta, kad labai padidėjus paciento kraujospūdžiui, kraujospūdį veiksmingai sumažina neselektyvūs alfa adrenoreceptorių blokatoriai. Baqsimi negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota feochromocitoma (žr. 4.3 skyrių).

Insulinoma

Esant insulinomai, gliukagono vartojimas gali sukelti pradinį gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimą. Vis dėlto, gliukagono vartojimas gali tiesiogiai arba netiesiogiai (iš pradžių padidindamas gliukozės koncentraciją kraujyje) stimuliuoti perteklinį insulino išsiskyrimą iš insulinomos ir sukelti hipoglikemiją. Pacientui, kuriam po gliukagono dozės įpurškimo atsiranda hipoglikemijos simptomų, reikia duoti per burną arba į veną suleisti gliukozės.

Padidėjęs jautrumas ir alerginės reakcijos

Gali pasireikšti alerginės reakcijos, apie kurias buvo pranešta gliukagoną leidžiant, įskaitant generalizuotą išbėrimą ir, kai kuriais atvejais, anafilaksinį šoką su apsunkintu kvėpavimu ir hipotenzija. Jei pacientui sunku kvėpuoti, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Glikogeno atsargos ir hipoglikemija

Hipoglikemijos gydymas gliukagonu yra veiksmingas tik tuo atveju, kai kepenyse yra pakankamai glikogeno. Kadangi gliukagonas yra mažai veiksmingas arba visiškai nepadeda badavimo, antinksčių nepakankamumo, lėtinio alkoholizmo ar lėtinės hipoglikemijos atvejais, šias būkles reikia gydyti gliukoze.

Siekiant išvengti pakartotinės hipoglikemijos, pacientui sureagavus į gydymą, jam reikia duoti angliavandenių per burną, kad būtų atkurtos glikogeno atsargos kepenyse.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Specialių sąveikos tyrimų neatlikta.

Insulinas

Insulinas veikia kaip gliukagono antagonistas.

Indometacinas

Kartu su indometacinu vartojamas gliukagonas gali prarasti gebėjimą padidinti gliukozės koncentraciją kraujyje ar net sukelti hipoglikemiją.

Beta adrenoreceptorių blokatoriai

Galima numatyti, kad pacientams, vartojantiems beta adrenoreceptorių blokatorių, ir labiau padažnės pulsas, ir labiau padidės kraujospūdis. Toks padažnėjimas ar padidėjimas bus trumpalaikis, nes gliukagono pusinis periodas yra trumpas.

Gydymas gliukagonu sukelia katecholaminų išsiskyrimą iš antinksčių, todėl vartojant kartu su beta adrenoreceptorių blokatoriais, gali pasireikšti vienašališka alfa adrenerginė stimuliacija ir dėl to labiau padidėti kraujospūdis (žr. 4.4 skyrių).

Varfarinas

Gliukagonas gali didinti varfarino antikoaguliacinį poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Gliukagono nosies miltelių poveikio reprodukcijai ir vaisingumui tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Baigiami galima vartoti nėštumo metu. Gliukagonas neprasiskverbia per žmogaus placentos barjerą. Gauta pranešimų apie cukriniu diabetu sergančias nėščiąsias, kurioms nėštumo metu buvo vartota gliukagono ir poveikio nėštumo eigai ar vaisiaus ir naujagimio sveikatai nepastebėta.

Žindymas

Baigiami galima vartoti žindymo laikotarpiu. Gliukagonas yra labai greitai pašalinamas iš kraujotakos ir todėl manoma, kad kiekis, kuris po sunkios hipoglikeminės reakcijos gydymo pateks į žindymą, yra labai mažas. Gliukagonas yra skaidomas virškinimo trakte ir negali būti absorbuotas nepakitęs, todėl jis nesukels jokio metabolinio poveikio vaikui.

Vaisingumas

Gliukagono nosies miltelių poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad gliukagonas nesutrikdo vaisingumo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Baigiami gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia nereikšmingai.

Paciento gebėjimas sukaupti dėmesį ir reaguoti gali sutrikti dėl hipoglikemijos, kuri gali išlikti trumpą laikotarpį po gydymo. Tai gali kelti pavojų aplinkybėmis, kai šie gebėjimai yra labai svarbūs, pavyzdžiui: vairuojant arba valdant mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, yra ašarojimo sustiprėjimas (36 %), viršutinių kvėpavimo takų dirginimas (34 %), pykinimas (27 %), galvos skausmas (21 %) ir vėmimas (16 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos 1 lentelėje pagal organų sistemų klases ir dažnį, naudojant *MedDRA* pageidautinas sąvokas. Atitinkama kiekvienos nepageidaujamos reakcijos dažnio kategorija yra nurodyta, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Gliukagono nosies miltelių nepageidaujamų reakcijų dažnis

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Skonio pojūčio sutrikimas	
Akių sutrikimai	Ašarojimo sustiprėjimas	Akių hiperemija Akių niežėjimas	
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Viršutinių kvėpavimo takų dirginimas ^a		
Virškinimo trakto sutrikimai	Vėmimas Pykinimas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Niežėjimas	
Tyrimai		Sistolinio kraujospūdžio padidėjimas ^b Diastolinio kraujospūdžio padidėjimas ^b	Širdies susitraukimų padažnėjimas ^b

^a **Viršutinių kvėpavimo takų dirginimas:** skystos išskyros iš nosies, nosies diskomfortas, nosies užgulimas, nosies niežėjimas, čiaudėjimas, gerklės dirginimas, kosulys, kraujavimas iš nosies ir uoslės pojūčio sutrikimas.

^b **Širdies susitraukimų padažnėjimas ir kraujospūdžio padidėjimas:** vertinami kaip gyvybiškai svarbių požymių matavimai. Dažnumas pagrįstas prieš gydymą buvusių rodmenų pokyčiu po gydymo.

Imunogeniškumas

Iš viso 5,6 % pacientų organizme gydymo metu susiformavo antikūnai prieš gliukagoną. Šie antikūnai buvo ne neutralizuojantieji, nemažino gliukagono veiksmingumo ir nebuvo susiję su gydymo sukeltomis nepageidaujamomis reakcijomis.

Vaikų populiacija

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, numatoma, kad 1 metų ir vyresniems vaikams pasireiškiančių nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas bus toks pat, kaip suaugusiems.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vaistinio preparato perdozavusiam pacientui gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, virškinimo trakto peristaltikos slopinimas, kraujospūdžio padidėjimas ir širdies susitraukimų padažnėjimas. Įtarus perdozavimą, gali sumažėti kalio koncentracija serume, kurią reikia stebėti ir, prireikus, koreguoti. Įrodyta, kad paciento kraujospūdžiui labai padidėjus, neselektyvi alfa adrenoreceptorių blokada per trumpą laiką veiksmingai sumažina kraujospūdį, kurį reikia kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kasos hormonai, glikogenoliziniai hormonai, ATC kodas – H04AA01.

Veikimo mechanizmas

Gliukagonas didina gliukozės koncentraciją kraujyje, nes aktyvindamas gliukagono receptorius kepenyse, stimuliuoja glikogeno skaidymą ir skatina gliukozės išsiskyrimą kepenyse. Kad gliukagonas sukeltų antihipoglikeminį poveikį, būtinos glikogeno atsargos kepenyse.

Farmakodinaminis poveikis

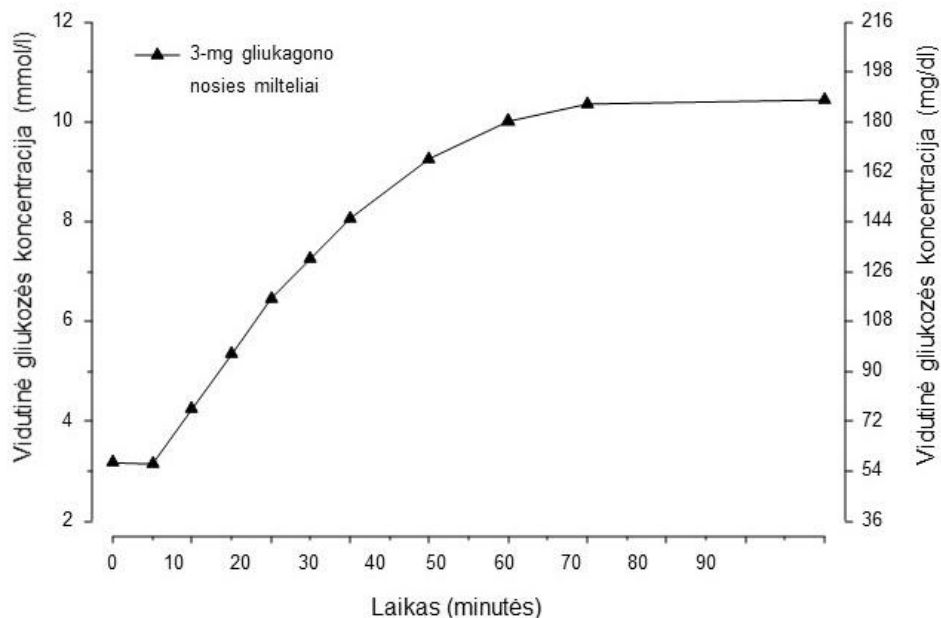
Lytis ir kūno masė nesukėlė kliniškai reikšmingo poveikio gliukagono nosies miltelių farmakodinamikai.

Suaugusio paciento, sergančio 1-ojo tipo cukriniu diabetu, suvartojusio 3 mg gliukagono nosies miltelių, gliukozės koncentracija pradėjo didėti jau po 5 minučių (žr. 1 paveikslą). Po 10 minučių gliukozės koncentracijos mediana buvo didesnė kaip 3,9 mmol/l (70 mg/dl). Vidutinis didžiausias gliukozės koncentracijos padidėjimas buvo 7,8 mmol/l (140 mg/dl).

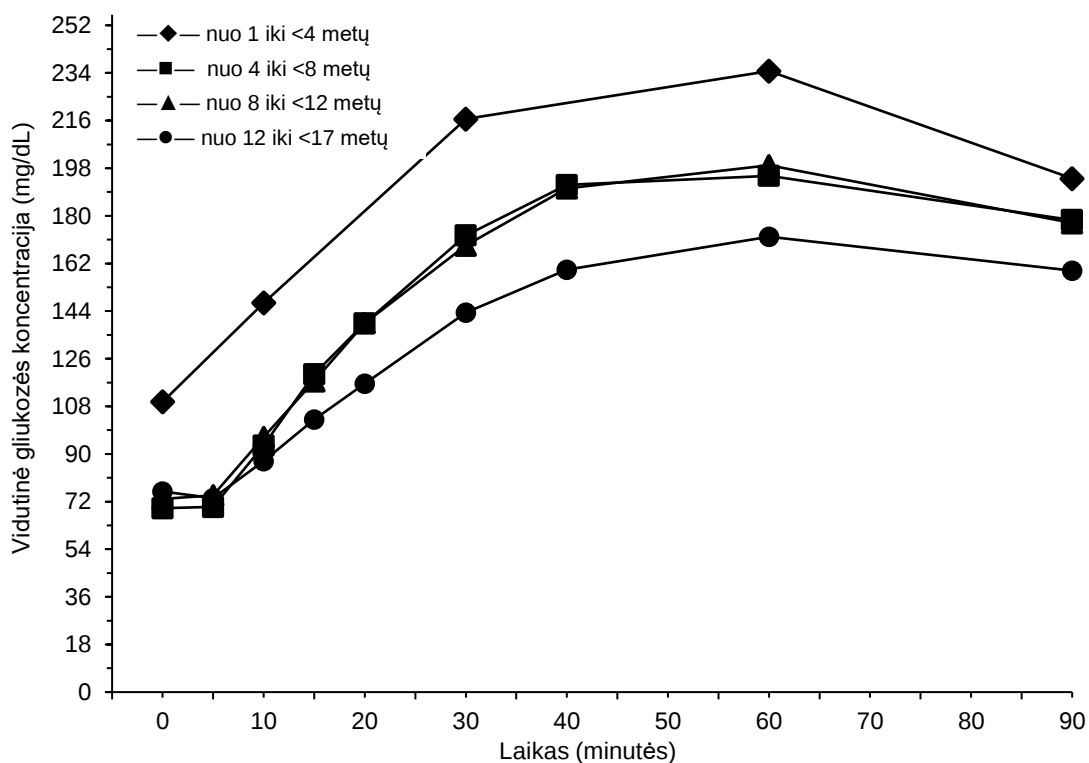
Vaikų populiacijos pacientų (nuo 1 iki mažiau kaip 17 metų), sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, suvartojusių 3 mg gliukagono nosies miltelių, gliukozės koncentracija pradėjo didėti jau po 5 minučių, o vidutinis didžiausias gliukozės koncentracijos padidėjimas buvo nuo 5,7 mmol/l (102 mg/dl) iki 7,7 mmol/l (138 mg/dl). Vidutinis didžiausias gliukozės koncentracijos padidėjimas nuo pradinio lygio buvo 7,33 mmol/l (132 mg/dl) (nuo 1 iki < 4 metų), 7,67 mmol/l (138 mg/dl) (nuo 4 iki < 8 metų), 7,39 mmol/l (133 mg/dl) (nuo 8 iki < 12 metų) ir 5,67 mmol/l (102 mg/dl) (nuo 12 iki < 17 metų) (2 pav.).

Peršalimas su nosies užgulimu ir vartojimas arba nevartojimas kartu su dekongestantu neturėjo įtakos gliukagono nosies miltelių farmakodinamikai.

1 paveikslas. Suaugusių pacientų, sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje bėgant laikui



2 paveikslas. Vaikų, sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, vidutinė gliukozės koncentracija kraujyje bėgant laikui



Klinikinis veiksmingumas

Pagrindžiamasis suaugusiųjų gydymo tyrimas buvo keliuose centruose atviru būdu atliktas atsitiktinių imčių 2-jų laikotarpių kryžminis tyrimas, kuriame dalyvavo 1-ojo arba 2-ojo tipo cukriniu diabetu sergantys suaugę pacientai. Pagrindinis tyrimo tikslas buvo 3 mg gliukagono nosies miltelių dozės veiksmingumą palyginti su 1 mg gliukagono dozės suleidimu į raumenis suaugusiems pacientams, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu. Gliukozės koncentracijos kraujyje insulinu buvo sumažintos iki hipoglikemijos lygio, pasiekiant tikslinę mažesnę kaip 2,8 mmol/l (mažesnę kaip 50 mg/dl) gliukozės koncentraciją kraujyje.

Į pagrindžiamąjį tyrimą buvo įtraukti iš viso 83 pacientai nuo 18 iki mažiau kaip 65 metų. Septyniolika septyniems pacientams buvo diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas, vidutinis jų amžius buvo 32,9 metai, vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 18,1 metų ir 45 (58 %) pacientai buvo moteriškos lyties. Vidutinis pacientų, sergančių 2-ojo tipo cukriniu diabetu (n = 6), amžius buvo 47,8 metai, vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 18,8 metų ir 4 (67 %) pacientai buvo moteriškos lyties.

Svarbiausioji veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo dalis pacientų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė, kuri buvo apibrėžta kaip arba gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas iki 3,9 mmol/l ar didesnės (70 mg/dl ar didesnės) koncentracijos, arba kaip padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija, per 30 minučių po tiriamojo gliukagono suvartojimo, nesiimant papildomų veiksmų gliukozės koncentracijai padidinti. Mažiausia gliukozės koncentracija buvo apibrėžta kaip mažiausia išmatuota gliukozės koncentracija gliukagono vartojimo metu arba per 10 minučių po gliukagono suvartojimo.

Vidutinė mažiausia gliukozės koncentracija pacientų, sergančių 1-ojo tipo cukriniu diabetu, kraujyje buvo 2,5 mmol/l (44,2 mg/dl) vartojant gliukagono nosies miltelius ir 2,7 mmol/l (48,9 mg/dl) leidžiant gliukagoną į raumenis. Buvo nustatyta, kad gliukagono nosies milteliai ne blogiau už į raumenis leidžiamą gliukagoną pašalina insulino sukeltą hipoglikemiją: 98,7 % gliukagono nosies milteliais gydytų pacientų ir 100 % pacientų, kuriems gliukagonas buvo suleistas į raumenis, gydymo sėkmė buvo pasiekta per 30 minučių (žr. 2 lentelę). Visiems pacientams gydymo sėkmės kriterijus buvo pasiektas per 40 minučių. Visiems pacientams, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu (100 %), gydymo sėkmė buvo pasiekta per 30 minučių.

Vidutinis laikotarpis, per kurį buvo pasiekta gydymo sėkmė, gydymo gliukagono nosies milteliais ir 1 mg gliukagono suleidimo į raumenis grupėse buvo atitinkamai 16,2 ir 12,2 minutės. Laikotarpis, per kurį pasiekama gydymo sėkmė, yra laikas, praėjęs po gliukagono vartojimo pacientui iki tol, kol pasiekiamas gydymo sėkmės kriterijus. Šis laikotarpis neapima vaistinio preparato paruošimo vartojimui ir pasirošimo vaistinio preparato suleidimui į raumenis kontrolinėje grupėje laiko.

Praėjus 30 minučių po gliukagono vartojimo, ir gydymo gliukagono nosies milteliais, ir gliukagono suleidimo į raumenis grupių pacientų hipoglikemijos simptomų palengvėjimas buvo panašus (įvertinta, naudojant Edinburgo hipoglikemijos simptomų klausimyną).

2 lentelė. Pacientai, pasiekę gydymo sėkmės ir kitus gliukozės rodmenis pagrindžiamajame tyrime

	1-ojo tipo cukrinis diabetas (n = 75) ^a		1-ojo ir 2-ojo tipo cukrinis diabetas (n = 80) ^a	
	3 mg gliukagono nosies milteliai	1 mg gliukagono į raumenis	3 mg gliukagono nosies milteliai	1 mg gliukagono į raumenis
Gydymo sėkmė – n (%)	74 (98,7 %)	75 (100 %)	79 (98,8 %)	80 (100 %)
Skirtumas tarp gydymo būdų (2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas) ^{b,c}	1,3% (-3,8, 7,2 %)		1,3% (-3,6 %, 6,8 %)	
Pasiektas gliukozės rodmenis – n (%)^d				

(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)
(ii) padidėjimas $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl), palyginti su mažiausia koncentracija	74 (100 %)	75 (100 %)	79 (100 %)	80 (100 %)
Ir (i), ir (ii)	72 (97 %)	74 (99 %)	77 (97 %)	79 (99 %)

^a Į veiksmingumo populiacijoje analizę įtraukti visų pacientų, kurie suvartojo abi tiriamojo vaistinio preparato dozes ir yra įvertinta svarbiausioji vertinamoji baigtis, duomenys.

^b Skirtumas apskaičiuotas kaip „(tiriamųjų, pasiekusių sėkmę leidžiant gliukagoną į raumenis, procentinė dalis) – (tiriamųjų, pasiekusių sėkmę vartojant gliukagono nosies miltelius, procentinė dalis)“.

^c 2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas (PI), naudojant besąlyginio profilio tikėtinumo metodą, pagrįstą „tiksliais“ skirstinio galų plotais; ne blogesnio rezultato riba = 10 %.

^d Procentinė dalis pagrįsta pacientų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė, skaičiumi.

Į panašiai suplanuotą klinikinį patvirtinamąjį tyrimą buvo įtraukta 70 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas ir kurių vidutinis amžius buvo 41,7 metai (20-64 metai), o vidutinė cukrinio diabeto trukmė – 19,8 metų. Dvidešimt septyni pacientai (39 %) buvo moteriškos lyties. Gliukozės koncentracijoms sumažinti iki mažesnių kaip 3,3 mmol/l (mažiau kaip 60 mg/dl) koncentracijų buvo vartotas insulinas.

Vidutinė mažiausioji gliukozės koncentracija buvo 3,0 mmol/l (54,2 mg/dl) vartojant gliukagono nosies miltelius ir 3,1 mmol/l (55,7 mg/dl) leidžiant gliukagoną į raumenis. Buvo įrodyta, kad gliukagono nosies milteliai ne blogiau už į raumenis leidžiamą gliukagoną pašalina insulino sukeltą hipoglikemiją: gydymo sėkmę pasiekė 100 % gliukagono nosies milteliais gydytų pacientų ir 100 % gliukagonu į raumenis gydytų pacientų (žr. 3 lentelę). Vidutinis laikotarpis, per kurį buvo pasiekta gydymo sėkmė gliukagono nosies miltelių ir 1 mg gliukagono suleidimo į raumenis grupėse, truko atitinkamai 11,4 ir 9,9 minučių.

3 lentelė. Pacientai, pasiekę gydymo sėkmę ir kitus gliukozės rodmenis patvirtinamajame tyrime

	1-ojo tipo cukrinis diabetas (n = 66)^a	
	3 mg gliukagono nosies milteliai	1 mg gliukagono į raumenis
Gydymo sėkmė – n (%)	66 (100 %)	66 (100 %)
Skirtumas tarp gydymo būdų (2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas) ^{b,c}	0 % (-5,4 %, 5,4 %) ^c	
Pasiektas gliukozės rodmenis – n (%)		
(i) $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl)	66 (100 %)	66 (100 %)
(ii) Padidėjimas $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl), palyginti su mažiausia koncentracija	66 (100 %)	66 (100 %)
Ir (i), ir (ii)	66 (100 %)	66 (100 %)

^a Į veiksmingumo populiacijoje analizę įtraukti visų pacientų, kurie suvartojo abi tiriamojo vaistinio preparato dozes ir yra įvertinta svarbiausioji vertinamoji baigtis, duomenys.

^b Skirtumas apskaičiuotas kaip „(tiriamųjų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė leidžiant gliukagoną į raumenis, procentinė dalis) – (tiriamųjų, kuriems buvo pasiekta gydymo sėkmė vartojant gliukagono nosies miltelius, procentinė dalis)“.

^c 2-pusis 95 % pasikliautinis intervalas (PI), naudojant besąlyginio profilio tikėtinumo metodą, pagrįstą „tiksliais“ skirstinio galų plotais.

Maždaug 6 mėnesius trukusio suaugusiųjų realaus vartojimo tyrime dalyvavusiems 129 pacientams, sergantiems 1-ojo tipo cukriniu diabetu (vidutinis amžius – 46,6 metai (nuo 18 iki 71 metų)), ir jų slaugytojams buvo išduoti gliukagono nosies milteliai namuose arba darbe ištikusiems vidutinio

sunkumo ar sunkios hipoglikemijos epizodams gydyti. Iš viso buvo pranešta apie 157 vidutinio sunkumo ar sunkios hipoglikemijos epizodus, kurie pasireiškė 69 pacientams, kurių duomenys įtraukti į veiksmingumo analizę. Sunkios hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas, kuriam pasireiškus, cukriniu diabetu sergantis žmogus tampa kliniškai neveiksnius (tai yra asmuo praranda sąmonę, patiria traukulius, sunkų psichikos sutrikimą) iki būklės, kai asmeniui būtina trečiųjų šalių pagalba hipoglikemijai gydyti. Vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas, kuriam pasireiškus, cukriniu diabetu sergančiam žmogui atsiranda neuroglikopenijos požymių (tai yra pasireiškia silpnumas, sunku kalbėti, pasireiškia dvejinimasis akyse, mieguistumas, negalėjimas susikaupti, miglotas matymas, nerimas, alkis, nuovargis arba sumišimas) ir gliukometru išmatuota gliukozės koncentracija yra maždaug 60 mg/dl (3,3 mmol/l) ar mažesnė. 151 (96,2 %) šių atvejų pacientai atgavo sąmonę arba jų būklė normalizavosi per 30 minučių po gliukagono nosies miltelių įpurškimo. Visų 12 sunkios hipoglikemijos atvejų (100 %) pacientai atgavo sąmonę, traukuliai išnyko (7 atvejai, kurie stebėti 4 pacientams, traukuliais pasireiškė prieš gliukagono nosies miltelių dozės įpurškimą) arba būklė normalizavosi per 5-15 minutes po gliukagono nosies miltelių įpurškimo.

Vaikų populiacija

Vartojimo vaikų populiacijoje pagrindžiamasis tyrimas buvo keliuose centruose atliktas atsitiktinių imčių klininis tyrimas, kurio metu vaikų ir paauglių, kuriems diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas, gydymas gliukagono nosies milteliais buvo palygintas su gliukagono suleidimu į raumenis. Gliukagonas buvo vartojamas po to, kai gliukozės koncentracija dozės vartojimo dieną tapdavo mažesnė kaip 4,4 mmol/l (mažesnė kaip 80 mg/dl). Veiksmingumas buvo įvertintas, atsižvelgiant į procentinę dalį pacientų, kurių kraujyje per 30 minučių po gliukagono suvartojimo gliukozės koncentracijos padidėjo 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija.

Keturiasdešimt aštuoni pacientai buvo įtraukti dalyvauti tyrime ir suvartojo bent vieną tiriamojo vaistinio preparato dozę. Vidutinis tiriamųjų amžius mažų vaikų grupėje (nuo 4 iki mažiau kaip 8 metų) buvo 6,5 metai. Vidutinis tiriamųjų amžius vaikų grupėje (nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų) buvo 11,1 metų, o vidutinis tiriamųjų amžius paauglių grupėje (nuo 12 iki mažiau kaip 17 metų) – 14,6 metų. Visų amžiaus grupių populiaciją daugiausiai sudarė vyriškos lyties tiriamieji ir baltaodžiai.

Vartojant 3 mg gliukagono nosies miltelius ir 0,5 mg (vaikams, kurių kūno masė yra mažesnė kaip 25 kg) arba 1 mg (vaikams, kurių kūno masė yra 25 kg ar didesnė) gliukagono į raumenis, atsakas visose amžiaus grupėse buvo panašus. Visiems (100 %) pacientams abiejose gydymo grupėse visose amžiaus grupėse buvo pasiektas gliukozės koncentracijų padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija, per 20 minučių po gliukagono vartojimo.

Vidutinis laikotarpis, per kurį pasiekiamas gliukozės koncentracijų kraujyje padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), vartojant gliukagono nosies miltelius ir gliukagoną į raumenis buvo panašus visose amžiaus grupėse (4 lentelė).

4 lentelė. Vidutinis laikotarpis, per kurį pasiekiamas gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas 1,1 mmol/l ar daugiau (20 mg/dl ar daugiau), palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija, vartojimo pagrindžiamajame tyrime vaikų populiacijoje

Padidėjimas, palyginti su mažiausia gliukozės koncentracija	Vidutinis laikotarpis po gliukagono vartojimo (minutės)					
	Maži vaikai (nuo 4 iki < 8 metų)		Vaikai (nuo 8 iki < 12 metų)		Paaugliai (nuo 12 iki < 17 metų)	
	Gliukagonas į raumenis ^a n = 6	3 mg gliukagono nosies milteliai n = 12	Gliukagonas į raumenis ^a n = 6	3 mg gliukagono nosies milteliai n = 12	Gliukagonas į raumenis ^a n = 12	3 mg gliukagono nosies milteliai n = 12
≥ 1,1 mmol/l (≥ 20 mg/dl)	10	10,8	12,5	11,3	12,5	14,2

^a 0,5 mg arba 1 mg gliukagono į raumenis (priklausomai nuo kūno masės).

Maždaug 6 mėnesius trukusio realaus vartojimo vaikų populiacijos pacientams tyrime dalyvavusiems 26 nuo 4 iki mažiau kaip 18 metų pacientams, kuriems buvo diagnozuotas 1-ojo tipo cukrinis diabetas (vidutinis amžius – 11,7 metai (nuo 5 iki 17 metų)), ir jų slaugytojams buvo išduoti 3 mg gliukagono nosies milteliai namuose arba mokykloje ištikusiems vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodams gydyti, įskaitant sunkios hipoglikemijos reiškinius namuose ar mokykloje. Buvo pranešta iš viso apie 33 vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodus, pasireiškusius 14 pacientų, kurių duomenys įtraukti į veiksmingumo analizę. Sunkios hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas su neuroglikopenijos simptomais ir mažesne kaip 50 mg/dl (2,8 mmol/l) gliukozės koncentracija. Vidutinio sunkumo hipoglikemijos epizodas buvo apibrėžtas kaip epizodas, kuriam ištikus, cukriniu diabetu sergančiam vaikui ar paaugliui pasireiškia neuroglikopenijos simptomai ir (ar) požymiai ir gliukozės koncentracija kraujyje yra 70 mg/dl (3,9 mmol/l) arba mažesnė. Visais atvejais, įskaitant sunkios hipoglikemijos atvejus (8 atvejai 5 pacientams), pacientų būklė normalizavosi per 5-30 minučių po gliukagono nosies miltelių įpurškimo.

Atviru būdu atliekant I fazės daugiacentrį tyrimą su vaikų populiacijos pacientais buvo įvertintas vienkartinės 3 mg gliukagono nosies miltelių (GNM) dozės saugumas ir toleravimas 1-ojo tipo cukriniu diabetu sergantiems vaikų populiacijos pacientams nuo 1 iki < 4 metų amžiaus. Į tyrimą buvo įtraukti septyni pacientai, visi jie gavo numatytą 3 mg tiriamojo vaistinio preparato dozę ir baigė tyrimą. Prieš skiriant dozę dalyviams rekomenduota per naktį nevalgyti, kad dozės skyrimo metu būtų pasiekta tikslinė gliukozės koncentracija kraujyje – nuo 70 iki 140 mg/dl (3,9 to 7,8 mmol/l). Efektyvumas buvo vertinamas pagal pacientų, kuriems per 30 minučių po Baqsimi vartojimo gliukozės koncentracija padidėjo ≥ 1,1 mmol/l (20 mg/dl) nuo mažiausios gliukozės koncentracijos, procentą. Visiems (100 %) pacientams gliukozės koncentracija padidėjo ≥ 1,1 mmol/l (20 mg/dl), nuo mažiausios gliukozės koncentracijos per 30 minučių nuo gliukagono skyrimo. Vidutinis laikas, per kurį gliukozės koncentracija padidėjo ≥ 1,1 mmol/l (20 mg/dl), vartojant Baqsimi, buvo 15,6 minutės (žr. 4.2 skyrių, kuriame pateikiama informacija apie vartojimą vaikų populiacijos pacientams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Didžiausios 6 130 pg/ml per nosį absorbuoto gliukagono koncentracijos plazmoje buvo pasiektos per 15 minučių.

Pasiskirstymas

Į nosį įpurškto gliukagono tariamasis pasiskirstymo tūris buvo maždaug 885 l.

Biotransformacija

Žinoma, kad gliukagonas yra metabolizuojamas kepenyse, inkstuose ir plazmoje.

Eliminacija

Į nosį įpurškto gliukagono vidutinis pusinis periodas trunka 38 minutes.

Sutrikusi inkstų funkcija

Oficialių tyrimų, kuriais būtų įvertintas inkstų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

Sutrikusi kepenų funkcija

Oficialių tyrimų, kuriais būtų įvertintas kepenų funkcijos sutrikimas, neatlikta.

Vaikų populiacija

Tiriant vaikų populiacijos pacientus (nuo 1 iki mažiau kaip 17 metų), per nosį absorbuoto gliukagono didžiausios koncentracijos plazmoje buvo pasiektos per 10-20 minučių.

Sloga ir degongestanto vartojimas

Remiantis klinikiniais duomenimis suaugusiesiems ir vaikų populiacijos pacientams, jei nepavyksta išvalyti nosies ertmės, pavyzdžiui, mažiems vaikams sergant sloga, nesitikima reikšmingo poveikio atsakui, nes gliukagono poveikis yra pakankamas, kad sukeltų beveik maksimalų gliukozės atsaką, nepaisant peršalimo ir/arba nosies užgulimo.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Betadeksas (E459)
Dodecilfosfocholinas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vienadozę talpyklę laikyti plėvele aptrauktoje tūbelėje iki tol, kol bus pasiruošta vartoti, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vienadozė talpyklė yra pagaminta iš polietileno ir polipropileno.
Iš polietileno ir polipropileno pagamintoje plėvele aptrauktoje tūbelėje yra sausiklis.

Pakuočių dydžiai: 1 ar 2 vienkartinės talpyklės.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vaistinio preparato ruošimas

Vaistinis preparatas yra paruoštas vartoti ir vartojamas tik vieną kartą.

Vienadozėje talpyklėje yra tik viena dozė ir todėl jos nereikia užtaisyti arba patikrinti prieš vartojimą.

Reikia atidžiai vykdyti pakuotės lapelyje esančias vaistinio preparato vartojimo instrukcijas.

Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vienadozė talpyklė galėjo paveikti drėgmė. Dėl to vaistinis preparatas gali veikti ne taip, kaip tikimasi. Periodiškai patikrinkite plėvele aptrauktą tūbelę. Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vietoj jos įsigykite naują vaistinį preparatą.

Atliekų tvarkymas

Gliukagono nosies miltelių vienadozė talpyklė ir tūbelę po vartojimo reikia išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1406/001
EU/1/19/1406/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019 m. gruodžio 16 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2024 m. rugpjūčio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytoje Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikiant į rinką Baqsimi, registruotojas turi susitarti su nacionaline kompetentinga institucija kiekvienoje Valstybėje narėje dėl mokomosios programos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo būdus ir kitus programos aspektus.

Mokomosios programos tikslas – pateikti gaires, kaip sumažinti svarbią galimą riziką, nurodytą RVP, kuri kyla dėl prietaiso netinkamo naudojimo, mažinančio vaistinio preparato naudą.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje Valstybėje narėje, į kurios rinką bus tiekiamas Baqsimi, visiems sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams ar jų globėjams, kurie turėtų skirti, tiekti ar vartoti Baqsimi, būtų prieinamos šios išvardytos mokomosios priemonės:

- vartojimo informacinis lapelis;
- mokomasis vaizdo įrašas;
- demonstracinis rinkinys, kuriame yra apmokymo prietaisas su apmokymo prietaisui specialiai pritaikytu vartojimo informaciniu lapeliu.

Vartojimo informacinį lapelį turėtų sudaryti toliau išvardyti pagrindiniai elementai.

- Pacientai turėtų gauti vartojimo informacinį lapelį iš savo sveikatos priežiūros specialistų po Baqsimi paskyrimo pirmąjį kartą ir apmokymo.
- Demonstraciniame rinkinyje turėtų būti apmokymo prietaisui specialiai pritaikytas informacinis lapelis.
- Svarbu iš anksto neužtaisinėti vienadozės talpyklės, nenuimti aptrauktos plėvelės ir neišimti vienadozės talpyklės iš tūbelės, todėl būtina įsitikinti, ar pacientas suprato, kad nors demonstravimo metu naudotą apmokymo prietaisą galima iš naujo nustatinėti ir naudoti pakartotinai, kiekviena Baqsimi vienadozė talpyklė yra vartojama tik vieną kartą.
- Išsamesnę informaciją apie Baqsimi vartojimą ir tvarkymą reikia perskaityti pakuotės lapelyje (vartojimo informacijoje).
- Pacientai gali naudoti informacinį lapelį, kad išmokytų aplinkinius, kaip teisingai elgtis ir vartoti Baqsimi.
- Informaciniame lapelyje turi būti nurodytas vieningas išteklių ieškiklis (angl. *Uniform Resource Locator, URL*) ir, jei reikia, slaptažodis, skirtas interneto svetainei, kurioje pacientai gali peržiūrėti instrukcijų vaizdo įrašą.

Instrukcijų vaizdo įrašė turėtų būti toliau išvardyti pagrindiniai elementai.

- Norint užtikrinti teisingą Baqsimi tvarkymą ir vartojimą, turėtų būti pateiktos išsamios (veiksmas po veiksmo) instrukcijos, kaip tinkamai vartoti Baqsimi.

Demonstraciniame rinkinyje, kuriame yra apmokymo prietaisas, turėtų būti toliau išvardyti pagrindiniai elementai.

- Demonstracinis rinkinys, kurį sudaro apmokymo prietaisas, kuriame nėra vaistinio preparato, ir dėžutė su instrukcijomis, kaip vartoti Baqsimi.
- Demonstraciniame rinkinyje, kuriame yra apmokymo prietaisas, turi būti apmokymo prietaisui specialiai pritaikytas vartojimo informacinis lapelis.
- Apmokymo prietaisą turi naudoti Baqsimi skiriantys ir tiekiantys sveikatos priežiūros specialistai pacientams ir (ar) jų globėjams apmokyti.
- Be instrukcijų, kaip teisingai tvarkyti ir vartoti, demonstraciniame rinkinyje turėtų būti nurodyti pagrindiniai punktai, į kuriuos Baqsimi skiriantys ir tiekiantys sveikatos priežiūros specialistai turėtų atkreipti dėmesį apmokydami pacientus ir (arba) globėjus vartoti Baqsimi (svarbu, kad vienadozė talpyklė nebūtų iš anksto užtaisoma, nebūtų iš anksto nuimama aptraukianti plėvelė arba vienadozė talpyklė nebūtų išimta iš tūbelės ir būtų įsitikinta, ar pacientas supranta, kad nors demonstravimo metu naudotą apmokymo prietaisą galima iš naujo nustatinėti ir naudoti pakartotinai, kiekviena Baqsimi vienadozė talpyklė yra vartojama tik vieną kartą).
- Demonstruojant, apmokymo prietaiso negalima įkišti į paciento šnervę (t. y. reikia išmintingai laikytis higienos reikalavimų).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje
gliukagonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra nosies miltelių su 3 mg gliukagono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: betadeksas (E459) ir dodecilosfoscholidinas

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies milteliai vienadozėje talpyklėje.

1 vienadozė talpyklė

2 vienadozės talpyklės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti į nosį.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Negalima spausti stūmoklio, prieš įkišant į nosį, nes neteksite dozės.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vienadozę talpyklę laikykite plėvele aptrauktoje talpyklėje tol, kol būsite pasiruošę vartoti, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/19/1406/001 – 1 vienadozė talpyklė
EU/1/19/1406/002 – 2 vienadozės talpyklės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Baqsimi

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ – tūbelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje
gliukagonas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amphastar France Pharmaceuticals

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

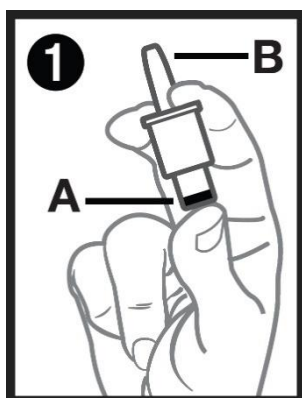
4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti į nosį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

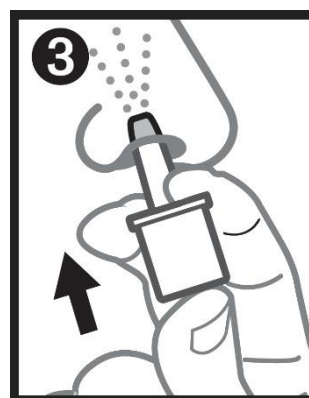
Instrukcijos:



1. PAIMKITE vienadozę talpyklę kaip pavaizduota. **Negalima spausti stūmoklio (A) prieš įkišant į nosį.**



2. ĮKIŠKITE galiuką (B) į vieną nosies landą.



3. SPAUSKITE stūmoklį (A) iki galo tol, kol **nebus matyti žalios spalvos juostos.**

Nenuimkite aptrauktos plėvelės tol, kol nebūsite pasiruošę vartoti.
Nuplėškite, kad perskaitytumėte instrukcijas, ką daryti po dozės įpurškimo.

Po dozės įpurškimo

- Jeigu žmogus nesąmoningas, paguldykite jį ant šono po Baqsimi įpurškimo.

- **Nedelsdami kvieskite medicininę pagalbą.**
- Pasiūlykite žmogui kuo greičiau išgerti ar suvalgyti daug cukraus turinčių užkandžių, pavyzdžiui: saldainių ar vaisių sulčių.
- **Panaudotus vienadozę talpyklę ir tūbelę išmeskite.**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ – vienadozė talpyklė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Baqsimi 3 mg nosies milteliai
gliukagonas
Vartoti į nosį

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 mg

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje gliukagonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Baqsimi ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Baqsimi
3. Kaip vartoti Baqsimi
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Baqsimi
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Baqsimi ir kam jis vartojamas

Baqsimi sudėtyje yra veikliosios medžiagos gliukagono, kuris priklauso glikogenoliziniams hormonais vadinamų vaistų grupei. Juo gydomi cukriniu diabetu sergantys žmonės, kuriems pasireiškia sunki hipoglikemija (labai sumažėjusi cukraus koncentracija kraujyje). Vaistas skirtas vartoti suaugusiems, paaugliams ir 1 metų ar vyresniems vaikams.

Gliukagonas yra natūralus kasoje gaminamas hormonas. Jis veikia priešingai nei insulinas, didindamas cukraus koncentraciją kraujyje. Tai pasiekama, paverčiant kepenyse saugomą cukrų, vadinamą glikogenu, į gliukozę (tokia cukraus forma, kurią organizmas naudoja energijai gauti). Gliukozė išsiskiria į kraujotaką ir padidina cukraus koncentraciją kraujyje, tokiu būdu sumažindama hipoglikemijos poveikį.

Reikėtų visada turėti Baqsimi ir pasakyti savo draugams ir šeimai, kad jo turite.

2. Kas žinotina prieš vartojant Baqsimi

Svarbi informacija

Jeigu Jums kyla sunkios hipoglikemijos pavojus, reikėtų visada turėti greitai pasiekiamą Baqsimi.

- Parodykite savo šeimos nariams, draugams ar žmonėms, su kuriais dirbate, kur laikote šį vaistą, ir paaiškinkite jiems, kada ir kaip jį vartoti. Gydomo atidėjimas gali būti žalingas. Svarbu, kad jie žinotų, kaip vartoti Baqsimi iki tol, kol jo prireiks.

Baqsimi vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija gliukagonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums yra diagnozuota feochromocitoma – tai yra antinksčių (virš inkstų esančios liaukos) navikas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Baqsimi

- jeigu Jums yra diagnozuotas kasos navikas, kuris vadinamas insulinoma;
- jeigu kepenyse yra nepakankamai glikogeno. Taip gali atsitikti:
 - badaujant;
 - kai antinksčiai gamina per mažai kortizolio ar aldosterono;
 - lėtinio piktnaudžiavimo alkoholiu atveju;
 - jeigu pasireiškia lėtinė hipoglikemija.

Jeigu abejojate, ar yra pirmiau nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui arba slaugytojui prieš vartodami Baqsimi.

Jeigu Jums pasireiškė alerginė reakcija į gliukagoną su generalizuotu išbėrimu ir, kai kuriais atvejais, anafilaksinis šokas su apsunkintu kvėpavimu ir hipotenzija, kvieskite skubią medicininę pagalbą.

Po Baqsimi įpurškimo reikia kiek galima greičiau pavalgyti, kad išvengtumėte pakartotinio cukraus koncentracijos sumažėjimo. Pavartokite greitai veikiančio cukraus turinčių produktų, pavyzdžiui: išgerkite vaisių sulčių arba gazuoto gėrimo, kuriame yra cukraus.

Tikimasi, kad galimos problemos, tokios kaip nosies užgulimas ar negalėjimas išvalyti nosies ertmės, turės ribotą poveikį gliukozės reakcijai po Baqsimi pavartojimo į nosį.

Vaikams

Baqsimi nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 1 metų vaikams, nes tyrimų su šios grupės pacientais neatlikta.

Kiti vaistai ir Baqsimi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Toliau išvardyti vaistai gali sutrikdyti Baqsimi veikimą:

- insulinas (vartojamas diabetui gydyti). Insulinas daro priešingą poveikį cukraus koncentracijai kraujyje nei gliukagonas;
- indometacinas (juo gydomas sąnarių skausmas ir sąstingis). Indometacinis mažina gliukagono poveikį ar net gali sukelti hipoglikemiją.

Toliau išvardytų vaistų poveikį gali sutrikdyti Baqsimi:

- varfarinas (vartojamas krešulių formavimosi profilaktikai). Baqsimi gali sustiprinti varfarino antikoaguliacinį poveikį;
- beta adrenoreceptorių blokatoriai (vartojami padidėjusiam kraujospūdžiui ir neritmiškam širdies plakimui gydyti). Baqsimi gali padidinti kraujospūdį ir dažninti pulsą. Toks poveikis yra trumpalaikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu nėštumo metu arba žindymo laikotarpiu Jūsų kraujyje labai sumažėja cukraus koncentracija, Jūs galite vartoti Baqsimi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Prieš vairuodami ar valdydami bet kokius mechanizmus, palaukite, kol praeis poveikis, kuris pasireiškia dėl kraujyje labai sumažėjusios cukraus koncentracijos.

3. Kaip vartoti Baqsimi

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Paaiškinkite savo šeimos nariams, draugams, bendradarbiams ir prižiūrintiems asmenims, kaip vartoti Baqsimi. Jie turi žinoti, kaip vaistas vartojamas iki tol, kol Jums jo prireiks.

Skiriama viena Baqsimi 3 mg dozė.

Baqsimi vartojimo instrukcijos

1. Nuplėškite aptrauktą plėvelę patraukdami raudoną juostelę.
2. Atidarykite dangtelį ir išimkite iš tūbelės vienadozę talpyklę .

Atsargiai. Nespauskite stūmoklio prieš įkišdami į nosį, nes neteksite vienintelės dozės, esančios vienadozėje talpyklėje.

Dozės įpurškimas

1. Vienadozę talpyklę suimkite tarp pirštų ir nykščio. Netikrinkite prieš vartodami, nes vienadozėje talpyklėje yra tik viena gliukagono dozė ir jos negalima vartoti pakartotinai.
2. Galiuką atsargiai įkiškite į nosies landą, kol pirštais paliesite nosies išorę.
3. Nykščiu stumkite stūmoklį iki galo. Visa dozė yra įpurkšta, kai nebesimato ant stūmoklio esančios žalios spalvos juostos.
4. Jeigu žmogus, kurio kraujyje yra maža cukraus koncentracija, yra nesąmoningas, paguldykite jį ant šono, kad neužspringtų.
5. Įpurškę dozę, nedelsdami kvieskite medicininę pagalbą.
6. Pasiūlykite žmogui, kurio cukraus koncentracija kraujyje yra maža, kiek galima greičiau pavalgyti. Daug cukraus turinis užkandis apsaugos nuo pakartotinio cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo.

Prieš vartodami Baqsimi, atidžiai perskaitykite „Vartojimo instrukcijas“.

Ką daryti pavartojus per didelę Baqsimi dozę

Pavartojus per daug Baqsimi, gali pasireikšti pykinimas ir vėmimas. Be to, gali padidėti kraujospūdis ir padažnėti pulsas. Specialaus gydymo dažniausiai neprireikia.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 gliukagono pavartojusių asmenų):

- galvos skausmas;
- akių ašarojimas;
- nosies diskomfortas ir kitas poveikis, įskaitant niežėjimą, čiaudėjimą, skystas išskyras iš nosies arba nosies užsikimšimą ir kraujavimą iš nosies;
- gerklės dirginimas ir kosulys;
- pakitęs kvapų pojūtis;
- pykinimas (blogavimas);
- vėmimas (šleikštulys).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 gliukagono pavartojusių asmenų):

- pakitęs skonio pojūtis;
- paraudusios akys;
- niežtinčios akys;
- niežtinti oda;
- kraujospūdžio padidėjimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 gliukagono pavartojusių asmenų):

- pulso padažnėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Baqsimi

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, tūbelės ir vienadozės talpyklės po „Tinka iki“ ar „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikykite vienadozę talpyklę aptrauktoje tūbelėje iki tol, kol būsite pasiruošę vartoti vaistą, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vienadozę talpyklę galėjo paveikti drėgmė. Dėl to vaistas gali veikti ne taip, kaip tikėtasi. Periodiškai patikrinkite aptrauktą tūbelę. Jeigu tūbelė buvo atidaryta, įsigykite naują vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Baqsimi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gliukagonas. Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra nosies miltelių su 3 mg gliukagono.
- Pagalbinės medžiagos yra betadeksas (E459) ir dodecilosfosfolinas.

Baqsimi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baqsimi yra baltos ar beveik baltos spalvos milteliai vienadozėje talpyklėje (nosies milteliai). Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra viena gliukagono nosies miltelių dozė.

Baqsimi supakuotas kartono dėžutėje, kurioje yra 1 arba 2 vienadozės talpyklės, atskirai sandariai supakuotos plastiko tūbelėse. Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Prancūzija

Gamintojai

Amphastar France Pharmaceuticals
Usine Saint Charles
Eragny Sur Epte
60590
Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

VARTOJIMO INSTRUKCIJOS

Baqsimi 3 mg nosies milteliai vienadozėje talpyklėje gliukagonas

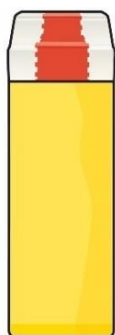
Prieš vartodami, perskaitykite Baqsimi vartojimo instrukcijas. Be to, prieš vartodami vaistą, perskaitykite visą jo pakuotės lapelį.

- Parodykite savo šeimos nariams ir draugams, kur laikote Baqsimi, ir paaiškinkite, kaip jį vartoti, bei pasidalinkite šiomis instrukcijomis. **Jie turi žinoti, kaip vartoti šį vaistą iki tol, kol jo prireiks.**
- Baqsimi vartojamas labai sumažėjusiai cukraus koncentracijai kraujyje (hipoglikemijai) gydyti.

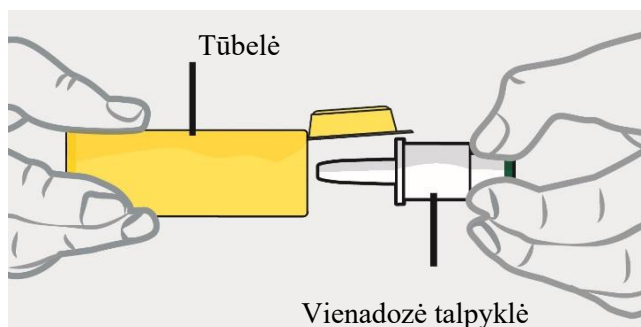
TAI, KĄ SVARBU ŽINOTI

- **Laikykite** vienadozę talpyklę plėvele aptrauktoje tūbelėje iki tol, kol prireiks vartoti, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.
- Jeigu tūbelė buvo atidaryta, vienadozę talpyklę galėjo paveikti drėgmė ir vaistas gali veikti netinkamai.
- Baqsimi sudėtyje yra tik 1 gliukagono dozė, **todėl nespauskite stūmoklio prieš įkišdami į nosį.**
- Baqsimi skirtas vartoti į nosį ir tik vieną kartą.

DOZĖS PARUOŠIMAS



- Nuimkite aptrauktą plėvelę traukdami raudoną juostelę.

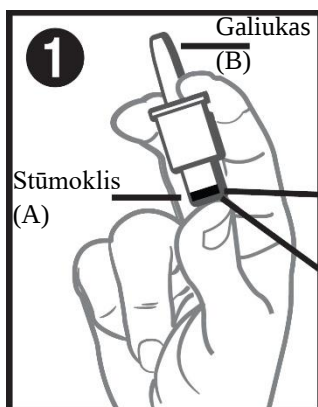


- Atidarykite dangtelį ir išimkite vienadozę talpyklę iš tūbelės.

**Atsargiai.
Nespauskite
stūmoklio prieš
įkišdami į nosį.**

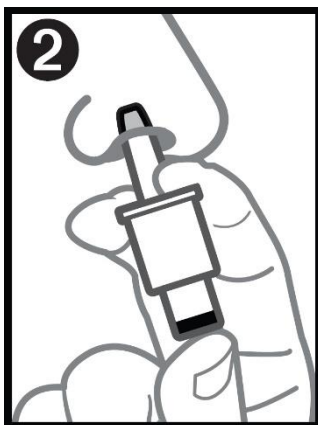
Priešingu atveju neteksite vienadozėje talpyklėje esančios vienintelės dozės.

DOZĖS ĮPURŠKIMAS

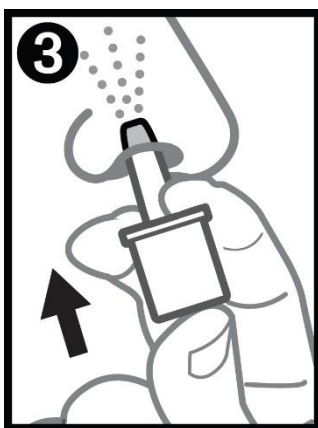


- Pirštais suimkite vienadozę talpyklę. **Nespauskite stūmoklio (A) ir neišbandykite vienadozės talpyklės.**

Žalios spalvos juostelė



- Galiuką (B) atsargiai įkiškite į nosies landą, **kol pirštais priliosite nosies išorę.**



- Nykščiu stumkite stūmoklį (A) iki galo.
- Visa dozė buvo įpurkšta, **jeigu ant stūmoklio nebesimato žalios spalvos linijos.**

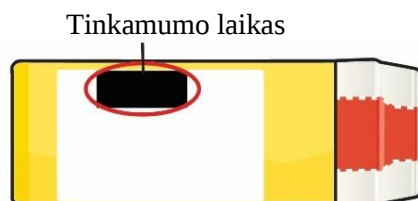
PO DOZĖS ĮPURŠKIMO

- Jeigu dėl mažos cukraus koncentracijos kraujyje žmogus neteko sąmonės, po Baqsimi įpurškimo paguldykite jį ant šono.
- Ištraukite prietaiso galiuką iš nosies.
- **Nedelsdami kvieskite medicininę pagalbą.**
- Pasiūlykite žmogui, kurio cukraus koncentracija kraujyje yra maža, kiek galima greičiau atsigerti arba suvalgyti daug cukraus turinčių užkandžių, pavyzdžiui: saldumynų ar vaisių sulčių.
- Išmeskite panaudotus vienadozę talpyklę ir tūbelę.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Nenuimkite aptrauktos plėvelės ir tūbelės neatidarykite tol, kol nebūsate pasiruošę vartoti dozės.

- Vienadozę talpyklę laikykite plėvele aptrauktoje tūbelėje ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
- Įsigykite naują Baqsimi prieš pasibaigiant ant tūbelės ar kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui.



KITA INFORMACIJA

- **Atsargiai.** Vietoj panaudoto Baqsimi iš karto įsigykite naują Baqsimi, kad pririekus, turėtumėte.
- Baqsimi laikykite vaikams nematomoje ir neprieinamoje vietoje.

KILUS KLAUSIMŲ ARBA NORĖDAMI SUŽINOTI DAUGIAU APIE BAQSIMI

- Klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.